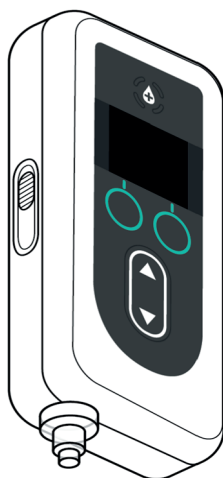


Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal für die VYAFUSER™ Pumpe

VYAFUSER™ und PRODUODOPA® sind eingetragene Warenzeichen von AbbVie AB.



2460



Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20,
DK-7600 Struer,
Dänemark

Diese Gebrauchsanweisung darf nur mit dem PRODUODOPA® Therapiesystem verwendet werden. Diese Gebrauchsanweisung darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sie ist **NICHT** für Patienten oder Betreuer vorgesehen.



Diese Gebrauchsanweisung ist auf der Website von Phillips-Medisize verfügbar <https://www.phillipsmedisize.com/IFU>



devices.abbvie.com

Die Gebrauchsanweisung für das PRODUODOPA®-Therapiesystem besteht aus der Gebrauchsanweisung für HCPs und der Gebrauchsanweisung für Patienten. Zusammen bilden die Patienten-Gebrauchsanweisung und die HCP-Gebrauchsanweisung die vollständige Gebrauchsanweisung für das PRODUODOPA®-Therapiesystem.

Die HCP-Gebrauchsanweisung ist nur für HCP zur Programmierung der Pumpe bestimmt. Die HCP-Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Programmierung der Pumpe für einen bestimmten Patienten sowie die relevanten technischen Spezifikationen. Alle weiteren Informationen zum PRODUODOPA®-Therapiesystem finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Patienten.

Die Gebrauchsanweisung für Patienten ist für die Verwendung durch fortgeschrittene Parkinson-Patienten, ihre Betreuer und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Gebrauchsanweisung für Patienten enthält Anweisungen zur Verwendung der Pumpe und des Zubehörs zur Verabreichung des Arzneimittels.

Auf spezifische Gebrauchsanweisungen für einzelne Komponenten (z. B. Gebrauchsanweisungen für die Zubereitungslösung, Gebrauchsanweisungen für das Tragezubehör, Gebrauchsanweisungen für den Adapter für die Durchstechflasche, Gebrauchsanweisungen für Netzadapter, Gebrauchsanweisungen für Batterieladegeräte und Gebrauchsanweisungen für das Infusionsset) wird in der Gebrauchsanweisung für Patienten verwiesen.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	1
1.1 Verwendungszweck	1
1.2 Vorgesehener Benutzer	1
1.3 Hinweise zur Anwendung	1
1.4 Warn- und Vorsichtshinweise	2
1.5 Pumpenkomponenten	4
2. Erstprogrammierung	7
2.1 Erstprogrammierung	7
2.2 Überprüfen der Komponenten und Einlegen des Akkus	7
2.3 Festlegen der PIN	10
2.4 Einstellen der Raten der kontinuierlichen Infusion.....	13
2.5 Einstellen von Extra-Dosen.....	15
2.6 Einstellen der Startdosen	17
3. Ändern der Therapieeinstellungen	21
3.1 Zugreifen auf die Arzt-Einstellungen.....	21
3.2 Fehlgeschlagene PIN-Eingabe	24
3.3 PIN vergessen.....	25
3.4 Anpassen der Rate der kontinuierlichen Infusion	26
3.5 Anpassen der Extra-Dosen.....	29
3.6 Deaktivieren von Extra-Dosen	31
3.7 Anpassen der Startdosen	33
3.8 Deaktivieren von Startdosen.....	35
4. Einstellen der Sprache	38
5. Ändern der PIN	40
6. Zurücksetzen der PIN (PIN vergessen)	42
7. Entnehmen des Akkus	47

8. Versand der Pumpe für die Verwendung durch Patienten	49
9. Subkutane Applikation	51
10. Fehlermeldungen	53
10.1 Fehlermeldungen	53
11. Technische Daten	56
11.1 Technische Merkmale	56
12. Verweise	62
12.1 Erklärung der Symbole.....	62
12.2 Kennzeichnung am Pumpenkit	66

1. Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das PRODUODOPA® Therapiesystem ist ein automatisiertes Therapiesystem zur Infusion von PRODUODOPA® zur Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™ Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe für die subkutane Verabreichung von PRODUODOPA®.

1.2 Vorgesehener Benutzer

Das PRODUODOPA® Therapiesystem ist für die Verwendung durch erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, dem Pflegepersonal und dem medizinischen Fachpersonal vorgesehen.

Die VYAFUSER™-Pumpe ist für die Verwendung durch erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, dem Pflegepersonal und dem medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

1.3 Hinweise zur Anwendung




PRODUODOPA® ist eine Kombination aus Foscarbidopa und Foslevodopa zur Behandlung motorischer Fluktuationen bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™-Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe zur Behandlung motorischer Fluktuationen bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™-Pumpe kann sowohl in klinischen als auch nichtklinischen Umgebungen betrieben werden, einschließlich zu Hause, außerhalb des Hauses und auf Reisen (einschließlich Flugreisen).

1.4 Warn- und Vorsichtshinweise

Warnung

-  Die **Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal für die VYAFUSER™ Pumpe** darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für die Verwendung dieses Systems geschult wurde.
-  Verwenden Sie das Therapiesystem nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise und nach einer Schulung.
-  Das Therapiesystem darf nur mit Einwegmaterialien verwendet werden, die für die Verwendung mit diesem System zugelassen sind. Zugelassene Materialien finden Sie unter: devices.abbvie.com. Dies umfasst den Adapter für die Durchstechflasche, das Infusionsset (Einführhilfe, Kanüle und Schlauch) und die Spritze. Die Verwendung nicht zugelassener Materialien kann zu allergischen Reaktionen, Infektionen oder Funktionsstörungen führen.

Komponente	Hersteller	Beschreibung	Artikelnummer	Status der CE-Kennzeichnung
Durchstechflaschen-Adapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Belüfteter Ampullenadapter 20mm FLL- VF	8073052	Zertifikat-Nummer: 3902869CE01 Benannte Stelle / Nummer: DEKRA 0344
Infusions Set (Kanülenfassung, Kanüle und Schlauch)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infusions Set, 6 mm Nadellänge, 60 cm Schlauchlänge Neria Guard Infusions Set, 9 mm Nadellänge, 60 cm Schlauchlänge	704060-5226 704060-5229	Zertifikat-Nummer: 39124 Rev. 2 Benannte Stelle / Nummer: GMED 0459
Spritze	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ Spritze, Luer Lock 10 mL Spritze	4617100V	Zertifikat-Nummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Benannte Stelle / Nummer: TÜV SÜD 0123

Vorsichtshinweise

- Stellen Sie nach der Programmierung der Pumpe für den Gebrauch und vor der Abgabe der Pumpe an den Patienten durch Sichtprüfung sicher, dass alle Parametereinstellungen korrekt sind. Falsche Einstellungen können zu unbeabsichtigten Ergebnissen führen.
- So verhindern Sie, dass unbefugte Benutzer Einstellungen ändern:
 - Die **Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal für die VYAFUSER™ Pumpe** darf **NICHT** an Patienten oder Betreuer weitergegeben werden.
 - Übergeben Sie dem Patienten/Betreuer die Pumpe **ERST**, wenn Sie die Arzt-Einstellungen beendet haben.

Hinweis: Nach der Einrichtung der Pumpe für den Gebrauch und vor der Abgabe an den Patienten müssen die folgenden Komponenten des Therapiesystems in die Pumpenkit-Schachtel gelegt werden:

- 1 Pumpe
- 1 Tragezubehör
- 1 Ladesystem einschließlich Akkuladegerät, Netzteil mit Ladekabel
- 2 Akkus (von denen einer in die Pumpe eingelegt sein kann)
- 4 Gebrauchsanweisungen:
 - 1 Gebrauchsanweisung für Patienten für die VYAFUSER™ Pumpe
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Netzteil (Gebrauchsanleitung Netzteile)
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Akkuladegerät (Serie RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Tragezubehör der VYAFUSER™ Pumpe

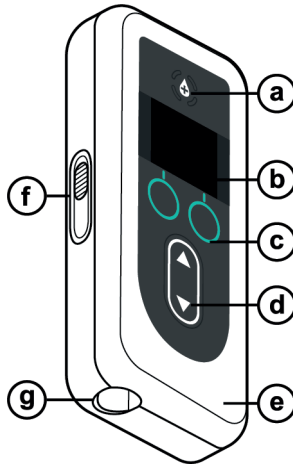
Fügen Sie die Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal für die VYAFUSER™ Pumpe **NICHT** bei.

Hinweis: Wenn die Pumpe recycelt/entsorgt werden soll, müssen Sie dies gemäß den örtlichen Vorschriften tun. Für weitere Informationen rufen Sie den PRODUODOPA®-Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an.

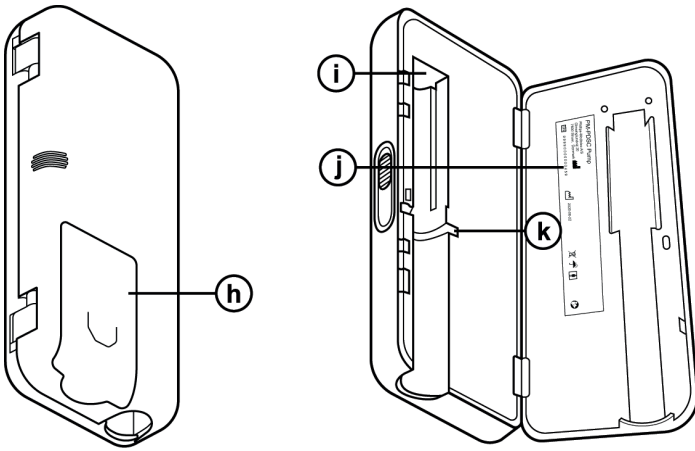
Kontraindikation

- ⚠ Das Therapiesystem darf nur mit PRODUODOPA® verwendet werden.

1.5 Pumpenkomponenten



a.	Taste für Extra-Dosis	Wird verwendet, um nach Ermessen der medizinischen Fachkraft Extra-Dosen von PRODUODOPA® zu verabreichen, sofern zulässig.
b.	Anzeige	Enthält Informationen zum Pumpenstatus und Optionen für Benutzervorgänge.
c.	Auswahltasten	Dienen zur Auswahl der verschiedenen Optionen auf der Anzeige.
d.	Pfeiltasten	Pfeil nach oben: Wird verwendet, um durch Menüoptionen zu blättern oder einen Wert zu erhöhen. Pfeil nach unten: Wird verwendet, um durch Menüoptionen zu blättern oder einen Wert zu verringern.
e.	Deckel	Die Pumpe hat ein Klappgehäuse, das sich zum Einsetzen und Entfernen der Spritze öffnen lässt. Dieser Teil des Gehäuses mit der Anzeige und den Tasten wird als Deckel bezeichnet.
f.	Deckelverriegelung	Die Deckelverriegelung kann geschoben werden, um die Arretierung zu lösen.
g.	Spritzenöffnung	Der Teil der Spritze, der mit dem Schlauch verbunden ist, ragt durch diese Öffnung heraus.



h.	Akkuabdeckung	Wird zum Schließen des Akkufachs eingeschoben.
i.	Spritzenkolben-Drücker	Pumpenmechanismus, der auf den Spritzenkolben drückt, um den Fluss von PRODUODOPA® zu steuern.
j.	Pumpeninformationen	Enthält Modell- und Seriennummer.
k.	Einkerbung für Fingerauflage der Spritze	Dient zum Einlegen der Fingerauflage der Spritze und gewährleistet die korrekte Ausrichtung der Spritze beim Einsetzen in die Pumpe.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

2. Erstprogrammierung

2.1 Erstprogrammierung

Bevor die Pumpe vom Patienten verwendet werden kann, müssen eine PIN (nur für den Zugang durch medizinisches Fachpersonal) und die Basisrate der kontinuierlichen Infusion eingegeben und bestätigt werden. Bei dieser Erstprogrammierung ist es auch möglich, hohe und niedrige Raten der kontinuierlichen Infusion sowie die Werte für Extra-Dosen und Startdosen einzustellen. Der Standardwert für die Basisrate beträgt 0,15 mL/h. Die Standardwerte für die hohe und niedrige Rate sind identisch mit der bestätigten Basisrate („Hoch“ und „Nied.“ sind nur verfügbar, wenn ein anderer Wert als die Basisrate eingestellt ist). Die Standardwerte für Extra-Dosen und Startdosen betragen 0,0 mL. Dies bedeutet, dass sie nicht verfügbar sind. Wenn jedoch andere Werte als 0 festgelegt werden, sind sie verfügbar.

2.2 Überprüfen der Komponenten und Einlegen des Akkus

1. **Nehmen Sie die Pumpe und einen Akku aus dem Pumpenkit (Karton).**
 - a. Überprüfen Sie die Pumpe und den Akku, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
2. **Stellen Sie sicher, dass Sie einen Akku des Modells RRC1120-PM verwenden, der mit der VYAFUSER™ Pumpe geliefert wird.**
3. **Richten Sie das Ladesystem ein.**
 - a. Nehmen Sie das Netzteil, das Kabel der Ladestation und das Akkuladegerät aus dem Pumpenkit.
 - b. Schließen Sie das Kabel der Ladestation an das Netzteil und das Akkuladegerät an.
 - c. Stecken Sie das Netzteil in die Wandsteckdose.
 - d. Stellen Sie sicher, dass die rote Anzeige leuchtet.
 - e. Wenn die rote Anzeige leuchtet, ist das Akkuladegerät zum Laden des Akkus bereit.



Netzteil und Akkuladegerät

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung des Netzteils und des Akkuladegeräts** in diesem Abschnitt.

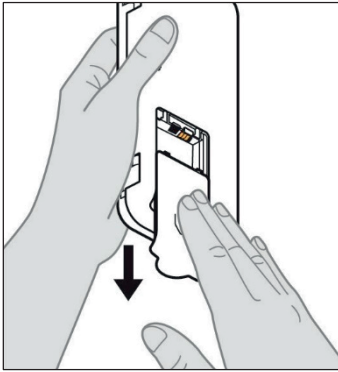


Abbildung A

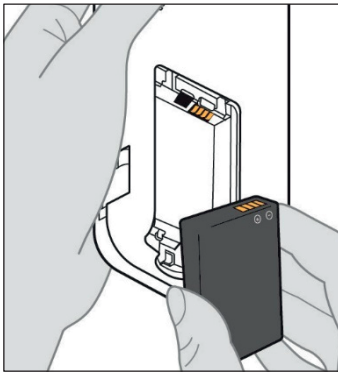


Abbildung B

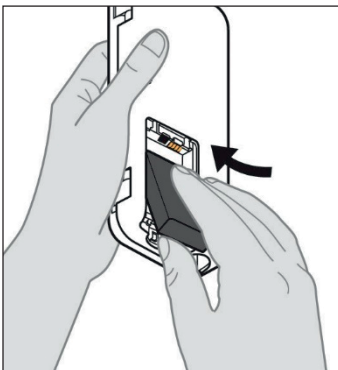


Abbildung C

4. Laden Sie den Akku vor der Verwendung vollständig auf.

Hinweis: Stellen Sie vor dem Gebrauch und vor der Abgabe der Akkus an den Patienten sicher, dass alle Akkus vollständig aufgeladen sind.

Hinweis: Die im Pumpenkit (Karton) enthaltenen Akkus werden vom Hersteller nicht vollständig aufgeladen.

5. Schieben Sie die Akkuabdeckung von der Pumpe (siehe *Abbildung A*).

6. Legen Sie den Akku in das Akkufach ein.

a. Die Metallkontakte des Akkus und des Akkufachs müssen aneinander anliegen (siehe *Abbildung B*).

b. Schieben Sie den Akku mit dem Metallkontaktende zuerst in das Fach (siehe *Abbildung C*).

Hinweis: Wenn der Akku korrekt eingesetzt ist, hören Sie ein Klicken.

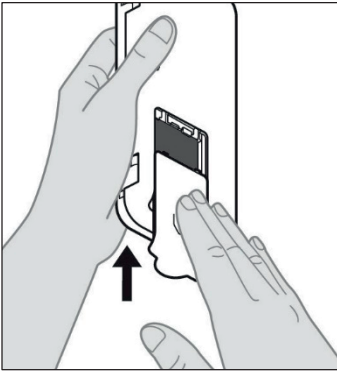


Abbildung D

7. Schieben Sie die Akkuabdeckung wieder auf die Pumpe (siehe Abbildung D).



8. Nach dem Einlegen des neuen Akkus führt die Pumpe Selbsttests beim Einschalten durch.



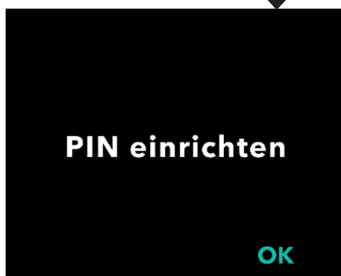
2.3 Festlegen der PIN

Bei der Erstprogrammierung der Pumpe müssen Sie eine 4-stellige PIN festlegen, die Sie sich für eine spätere Verwendung merken müssen, z. B. wenn Sie Patientenwerte in der Zukunft ändern.

Hinweis: Stellen Sie vor dem Erstellen der PIN sicher, dass Sie alle Dosiswerte kennen, die Sie für kontinuierliche Dosis, Extra-Dosis und Startdosis eingeben möchten.

Dies ist wichtig, da die Pumpe nach Beginn der Einrichtung und 5 Minuten Inaktivität, den Konfigurationsversuch automatisch beendet. KEINER der Werte (einschließlich der PIN), wird gespeichert und die Erstprogrammierung muss wieder von Beginn an gestartet werden. Die Werte werden erst gespeichert, nachdem Sie die PIN und alle Dosiswerte bestätigt haben.

Wenn die Pumpe die Erstprogrammierung beendet, ohne dass Sie alle Dosiswerte bestätigt haben, müssen Sie die Erstprogrammierung neu beginnen.

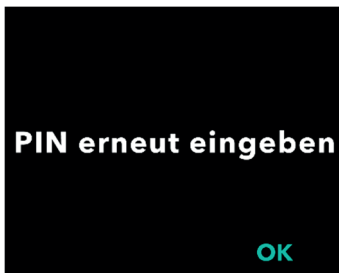


1. Befolgen Sie die Anweisungen auf der Anzeige.

- a. Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.
- b. Drücken Sie erneut auf „OK“, um mit dem Festlegen der PIN zu beginnen.

Hinweis: Sie müssen sich diese PIN merken, um auf die Arzt-Einstellungen zuzugreifen und die Therapieeinstellungen bei Bedarf zu ändern. Wenn Sie eine PIN eingeben, die nicht angenommen wird, wird auf dem Display „Ungültige PIN“ angezeigt. Anschließend können Sie es erneut versuchen.

Hinweis: Die PIN darf NICHT aus 4 gleichen Ziffern (z. B. 2222) und 4 aufeinander folgenden Ziffern (z. B. 2345 oder 5432) bestehen.

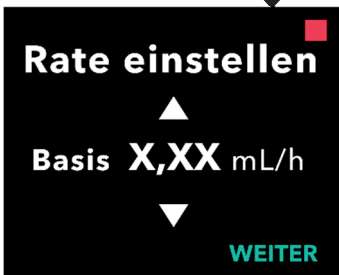
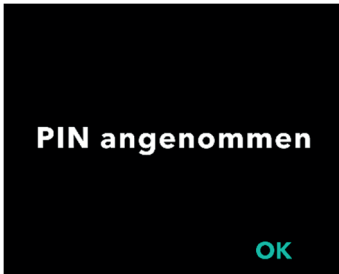


2. Geben Sie die PIN-Ziffern ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ oder „ZURÜCK“ aus, welche Ziffer Sie ändern möchten.
- Sobald die gewünschte PIN angezeigt wird, drücken Sie auf „WEITER“, um zum nächsten Display zu gelangen.

Hinweis: Wenn auf dem Display „Ungültige PIN“ angezeigt wird, geben Sie die PIN erneut ein und stellen Sie sicher, dass die PIN nicht aus 4 gleichen Ziffern (z. B. 5555) und 4 aufeinander folgenden Ziffern (z. B. 5678 oder 8765) besteht.

3. Drücken Sie auf „OK“, um die PIN erneut einzugeben.



4. Geben Sie die PIN erneut ein und bestätigen Sie sie.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ oder „ZURÜCK“ aus, welche Ziffer Sie ändern möchten.
- Wenn Sie dieselbe PIN eingegeben haben, drücken Sie auf „WEITER“, um die PIN zu speichern und zum nächsten Display zu gelangen.
- Drücken Sie nach dem Speichern der PIN auf „OK“, um fortzufahren. Sie werden dann aufgefordert, alle Patienteneinstellungen einzugeben.

5. Stellen Sie die Basisrate der kontinuierlichen Infusion ein.

- Nach dem Speichern der PIN ist die erste Einstellung die Basisrate der kontinuierlichen Infusion. Dies wird auf den nächsten Seiten beschrieben.

Hinweis: Der Pfeil nach oben zum Erhöhen der Werte wird nicht angezeigt, wenn die Rate nicht erhöht werden kann. Der Pfeil nach unten zum Verringern der Werte wird nicht angezeigt, wenn die Rate nicht verringert werden kann. Dies ist der Fall, wenn der maximale oder minimale Wert der Pumpe erreicht ist. Dies ist auch der Fall, wenn die hohe Rate niedriger ist als die Basisrate oder die niedrige Rate höher ist als die Basisrate.

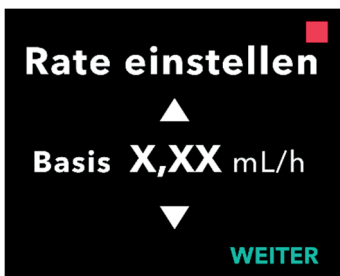
2.4 Einstellen der Raten der kontinuierlichen Infusion

Stimmen Sie mit Ihrem Patienten die Häufigkeit des Spritzenwechsels anhand seiner Bedürfnisse ab. Wenn die Rate der kontinuierlichen Infusion geändert wird, sollten Sie diesen Plan mit dem Patienten besprechen.

Es können bis zu 3 verschiedene Raten der kontinuierlichen Infusion (Basis, Hoch, Niedrig.) eingestellt werden, damit der Patient bis zu 3 voreingestellte Raten über den Tag auswählen kann. Die Basisrate sollte als standardmäßige Rate der kontinuierlichen Infusion verwendet werden. Die hohe und die niedrige Rate sind optionale alternative Raten zur Basisrate. Die Pumpe verhindert, dass die niedrige Rate höher als die Basisrate ist und dass die Basisrate höher als die hohe Rate ist.

Bei Patienten, die keine Optionen für die Rate der kontinuierlichen Infusion benötigen, können die hohe und/oder niedrige Rate ausgeschaltet werden. Um die hohe und/oder niedrige Rate auszuschalten (zu deaktivieren), stellen Sie die hohe und/oder niedrige Rate auf denselben Wert wie die Basisrate ein.

Die Raten der kontinuierlichen Infusion der Pumpe reichen von 0,15 mL/h bis 1,25 mL/h und können in Schritten von 0,01 mL/h eingestellt werden.



1. Stellen Sie die Basisrate ein.

- a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die Basisrate eingestellt ist.

Hinweis: Bei der Erstprogrammierung ist die angezeigte Rate die niedrigste Rate der kontinuierlichen Infusion, die eingestellt werden kann.



2. Stellen Sie die hohe Rate ein.

- a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die hohe Rate eingestellt ist.

Hinweis: Um die hohe Rate zu deaktivieren, stellen Sie sie auf denselben Wert wie die Basisrate ein.



3. Stellen Sie die niedrige Rate ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die niedrige Rate eingestellt ist.

Hinweis: Um die niedrige Rate zu deaktivieren, stellen Sie sie auf denselben Wert wie die Basisrate ein.



4. Bestätigen Sie die Werte.

- Drücken Sie auf „OK“.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



Hinweis: Nachdem Sie die Rateneinstellungen bestätigt haben, werden Sie gefragt, ob Sie eine Extra-Dosis einrichten möchten.

Wenn Sie „NEIN“ auswählen, bestätigt die Pumpe, dass Extra-Dosen nicht eingestellt sind.

Dies wird auf den nächsten Seiten beschrieben.

2.5 Einstellen von Extra-Dosen

Die Verabreichung einer Extra-Dosis kann aktiviert werden. Das Volumen der Extra-Dosis kann zwischen 0,1 mL und 0,3 mL betragen und in Schritten von 0,05 mL eingestellt werden.

Hinweis: Wenn die Meldung „*Extra-Dosis einrichten?*“ angezeigt wird und der Patient keine Extra-Dosen erhält, wählen Sie „*NEIN*“ aus. Wenn Sie versehentlich „*JA*“ auswählen und keine Extra-Dosis festlegen möchten, stellen Sie für den Wert für Extra-Dosen 0 mL ein.

Für die Verabreichung von Extra-Dosen muss eine Sperrzeit konfiguriert werden. Die Sperrzeit ist das Intervall vom Ende der Verabreichung der letzten Extra-Dosis bis zur Verfügbarkeit der nächsten Extra-Dosis. Während der Sperrzeit für Extra-Dosen kann die Pumpe keine Extra-Dosis verabreichen. Die Sperrzeit verhindert die Verabreichung einer unbegrenzten Anzahl von Extra-Dosen. Die Sperrzeit kann zwischen 1 Stunde und 24 Stunden (in 15-Minuten-Schritten) lang sein.

Hinweis: Wenn der Patient eine Extradosis verabreicht, wird der Beginn der Sperrzeit für die Extradosis zurückgesetzt.



1. Richten Sie die Extra-Dosen ein.

- Drücken Sie auf „NEIN“, um die Einrichtung der Extra-Dosen zu überspringen und die Option für Extra-Dosen zu deaktivieren.
- Drücken Sie auf „JA“, um die Parameter für Extra-Dosen einzurichten und die Option für Extra-Dosen zu aktivieren.



2. Legen Sie das Volumen der Extra-Dosen fest.

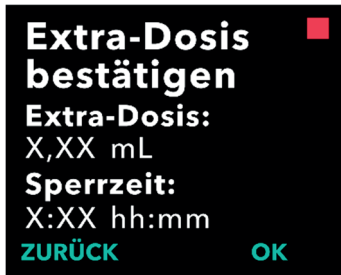
- a. Stellen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert ein.
- b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die Extra-Dosen eingestellt ist.



3. Stellen Sie die Sperrzeit ein.

- Stellen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert ein.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die Sperrzeit eingestellt ist.

Hinweis: Die Mindestsperrzeit beträgt 1 Stunde.



4. Bestätigen Sie die Werte für Extra-Dosen.

- Drücken Sie auf „OK“.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



Hinweis: Nachdem Sie das Volumen für Extra-Dosen und die Sperrzeit für Extra-Dosen bestätigt haben, werden Sie gefragt, ob Sie eine Startdosis einstellen möchten.

Wenn Sie „NEIN“ auswählen, bestätigt die Pumpe, dass Startdosen nicht eingestellt sind.

Dies wird auf den nächsten Seiten beschrieben.

2.6 Einstellen der Startdosen

Die Verabreichung einer Startdosis kann aktiviert werden. Das Volumen der Startdosis kann zwischen 0,1 mL und 3,0 mL betragen und in Schritten von 0,1 mL eingestellt werden.

Hinweis: Wenn die Meldung „*Startdosis einrichten?*“ angezeigt wird und der Patient keine Startdosen erhält, wählen Sie „*NEIN*“ aus. Wenn Sie versehentlich „*JA*“ auswählen und keine Startdosen festlegen möchten, stellen Sie für den Wert für die Startdosen 0 mL ein.

Die Sperrzeit für Startdosen ist das Intervall vom Stoppen der Pumpe bis zur Verfügbarkeit einer Startdosis. Während der Sperrzeit für Startdosen kann die Pumpe keine Startdosis verabreichen. Durch die Sperrzeit wird verhindert, dass eine Startdosis zu früh nach der letzten Infusion verabreicht wird. Die Sperrzeit kann zwischen 3 Stunden und 8 Stunden (in 1-Stunde-Schritten) lang sein.



1. Richten Sie die Startdosen ein.

- Drücken Sie auf „NEIN“, um die Einrichtung der Startdosen zu überspringen und die Option für Startdosen zu deaktivieren.
- Drücken Sie auf „JA“, um die Parameter für Startdosen einzurichten und die Option für Startdosen zu aktivieren.

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, um das Einstellen der Startdosen zu überspringen, zeigt die Pumpe an, dass die Startdosen nicht eingestellt sind. Wenn Sie dann auf „OK“ drücken und so bestätigen, zeigt die Pumpe an, dass die Erstprogrammierung abgeschlossen ist. An diesem Punkt werden die PIN und alle Dosiswerte gespeichert, die Pumpe beendet automatisch die Erstprogrammierung, verlässt die Arzt-Einstellungen und zeigt das Patientenstatus-Display im Modus „Gestoppt“ an.



2. Legen Sie das Volumen der Startdosen fest.

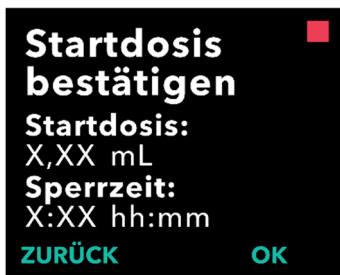
- Stellen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert ein.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die Startdosen eingestellt ist.



3. Stellen Sie die Sperrzeit ein.

- Stellen Sie mit den Pfeiltasten die Zeit in Stunden ein.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der korrekte Wert für die Sperrzeit eingestellt ist.

Hinweis: Die Mindestsperrzeit beträgt 3 Stunden.

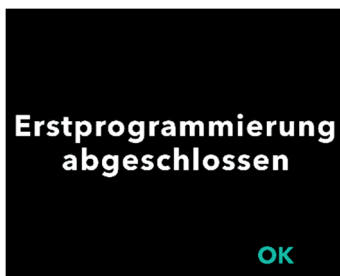


4. Bestätigen Sie die Werte für die Startdosen.

- Drücken Sie auf „OK“.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.

Hinweis: Durch Drücken auf „OK“ und anschließender Bestätigung von „Erstprogrammierung abgeschlossen“ werden die Werte für die Startdosen bestätigt UND die PIN und ALLE Dosiswerte (kontinuierliche Rate(n), Extra-Dosen und Startdosen) werden gespeichert.



- Nach dem Drücken auf „OK“ beendet die Pumpe automatisch die Erstprogrammierung und zeigt das Status-Display im Modus „Gestoppt“ an.





***Gebrauchsanweisung für
Patienten für die
VYAFUSER™ Pumpe***

5. Bereiten Sie die Therapie vor.

Ausführliche Informationen
hierzu finden Sie in der
***Gebrauchsanweisung für
Patienten für die VYAFUSER™
Pumpe.***

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

3. Ändern der Therapieeinstellungen

3.1 Zugreifen auf die Arzt-Einstellungen

Wenn nach Abschluss der Erstprogrammierung Änderungen an der Patiententherapie oder an anderen Pumpeneinstellungen erforderlich sind, können Sie die Arzt-Einstellungen wie folgt aufrufen.

Hinweis: Bevor Sie die Arzteinstellungen aufrufen, stellen Sie sicher, dass Sie alle Dosiswerte kennen, die Sie ändern möchten. Zum Beispiel Erhaltungsdosis, Extra-Dosis, Start-Dosis, Sperrzeiten, PIN und Sprache (falls zutreffend).

Dies ist wichtig, denn sobald Sie die Arzt-Einstellungen aufrufen, wird die Pumpe nach 5 Minuten Inaktivität die Arzt-Einstellungen automatisch verlassen. Unbestätigte Änderungen werden NICHT gespeichert und die Einstellungen des Arztes müssen erneut eingegeben werden. Die Werte werden erst gespeichert, nachdem Sie die geänderte(n) Einstellung(en) bestätigt haben.

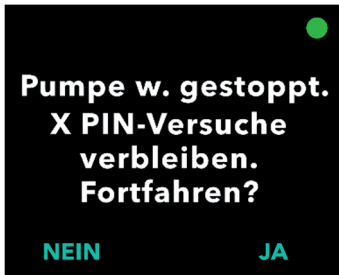
Über die Arzt-Einstellungen können Sie Folgendes tun.

- Einstellen der Rate der kontinuierlichen Infusion
- Einstellen der Extra-Dosen (oder auf 0 setzen, um sie zu deaktivieren)
- Einstellen der Startdosen (oder auf 0 setzen, um sie zu deaktivieren)
- Ändern der PIN
- Einstellen der Sprache



1. Rufen Sie die **Arzt-Einstellungen** auf.

- a. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.
- b. Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zu den **Arzt-Einstellungen**.
- c. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



2. Wenn die Pumpe läuft, drücken Sie auf „JA“, um das Anhalten der Pumpe zu bestätigen.

Hinweis: Wenn die Pumpe nicht läuft, erscheint das Symbol „Gestoppt“ (rotes Quadrat) in der oberen rechten Ecke. Auf dem Display erscheint nicht die Meldung „Pumpe w. gestoppt.“, da sie bereits angehalten wurde.

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück, während die Pumpe noch die Therapie verabreicht.

Hinweis: Für den Zugriff auf die Arzt-Einstellungen müssen Sie die PIN eingeben. Die Pumpe akzeptiert 4 fehlgeschlagene PIN-Eingabe-Versuche und wird nach dem 5. fehlgeschlagenen Versuch gesperrt.



3. Geben Sie die PIN ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Sobald die korrekte PIN angezeigt wird, drücken Sie auf „WEITER“, um zum Menü der *Arzt-Einstellungen* zu gelangen.

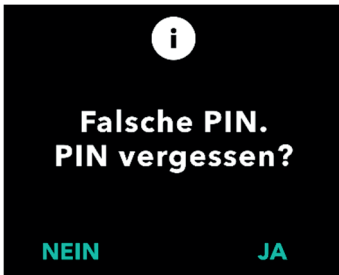
3.2 Fehlgeschlagene PIN-Eingabe

Wenn Sie 5 Mal eine falsche PIN eingegeben haben, werden die Arzt-Einstellungen gesperrt.

Hinweis: Wenn die Arzt-Einstellungen gesperrt sind, können die Einstellungen nicht geändert werden, die Pumpe kann jedoch weiterhin eine Therapie abgeben.

Wenn Sie die PIN nicht kennen, müssen Sie sie zurücksetzen (siehe Abschnitt „Zurücksetzen der PIN (PIN vergessen)“).

Hinweis: Die Arzt-Einstellungen bleiben gesperrt, bis die PIN zurückgesetzt wurde.



1. Geben Sie die PIN erneut ein.

- Wenn Sie die PIN kennen und falsch eingegeben haben, drücken Sie auf „NEIN“, um es erneut zu versuchen.

Hinweis: Wenn Sie die PIN vergessen haben, müssen Sie sie zurücksetzen.



2. Drücken Sie zum Fortfahren auf „JA“.

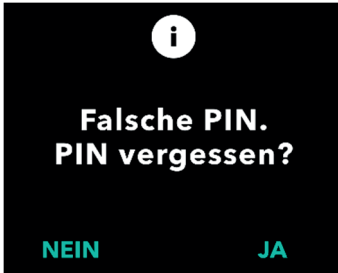


3. Geben Sie die PIN ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Sobald die korrekte PIN angezeigt wird, drücken Sie auf „WEITER“, um zum Menü der *Arzt-Einstellungen* zu gelangen.

3.3 PIN vergessen

Wenn Sie die PIN vergessen haben, kann sie zurückgesetzt werden. Wenn Sie die PIN zurücksetzen, werden die Arzt-Einstellungen gesperrt, die Pumpe kann jedoch weiterhin eine Therapie abgeben.



1. Wenn Sie die PIN vergessen haben, bestätigen Sie, dass das Zurücksetzen der PIN erforderlich ist.

- a. Wenn Sie die PIN nicht kennen, müssen Sie sie zurücksetzen. Wenn Sie die PIN zurücksetzen müssen, drücken Sie auf „JA“.

2. Setzen Sie die PIN zurück.

- a. Wenn die PIN zurückgesetzt wird, werden die Arzt-Einstellungen so lange gesperrt, bis die neue PIN eingegeben wird. Wenn die Arzt-Einstellungen gesperrt sind, können die Therapieeinstellungen nicht geändert werden, die Pumpe kann jedoch weiterhin eine Therapie abgeben.

3. Wenn Sie die PIN zurücksetzen müssen, lesen Sie den Abschnitt *Zurücksetzen der PIN*.

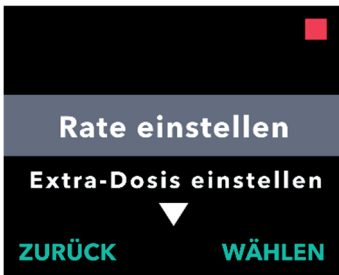
3.4 Anpassen der Rate der kontinuierlichen Infusion

Stimmen Sie mit Ihrem Patienten die Häufigkeit des Spritzenwechsels anhand seiner Bedürfnisse ab. Wenn die Rate der kontinuierlichen Infusion geändert wird, sollten Sie diesen Behandlungsplan mit dem Patienten besprechen.

Es können bis zu 3 verschiedene Raten der kontinuierlichen Infusion (Basis, Hoch, Niedrig.) eingestellt werden, damit der Patient bis zu 3 voreingestellte Raten über den Tag auswählen kann. Die Basisrate sollte als standardmäßige Rate der kontinuierlichen Infusion verwendet werden. Die hohe und die niedrige Rate sind optionale alternative Raten zur Basisrate. Die Pumpe verhindert, dass die niedrige Rate höher als die Basisrate ist und dass die hohe Rate niedriger als die Basisrate ist.

Bei Patienten, die keine unterschiedlichen Raten der kontinuierlichen Infusion benötigen, können die hohe und/oder niedrige Rate ausgeschaltet werden. Um die hohe und/oder niedrige Rate auszuschalten (zu deaktivieren), stellen Sie die hohe und/oder niedrige Rate auf denselben Wert wie die Basisrate ein.

Die Raten der kontinuierlichen Infusion der Pumpe reichen von 0,15 mL/h bis 1,25 mL/h und können in Schritten von 0,01 mL/h eingestellt werden.



1. Rufen Sie im Menü **Arzt-Einstellungen Rate einstellen** auf.

- Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zu **Rate einstellen**.
- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Rate zu ändern.

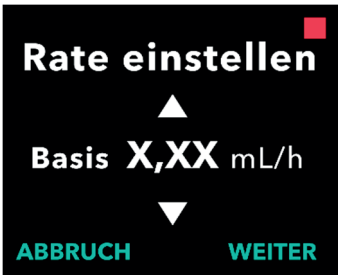
Hinweis: Um zum Status-Display zurückzukehren, drücken Sie auf „ZURÜCK“.



2. Stellen Sie die Rate der kontinuierlichen Infusion ein.

- Drücken Sie zum Ändern einer Rate auf „JA“.

Hinweis: Im Display **Rate einstellen?** werden die aktuell eingestellten Werte angezeigt. Wenn Sie die Rate nicht ändern möchten, drücken Sie auf „NEIN“.



3. Passen Sie die Basisrate an.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Basisrate angepasst ist.

4. Passen Sie die hohe Rate an.

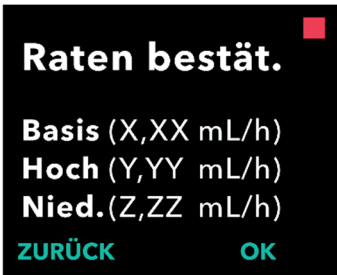
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die hohe Rate angepasst ist.

Hinweis: Um die hohe Rate zu deaktivieren, stellen Sie sie auf denselben Wert wie die Basisrate ein.

5. Passen Sie die niedrige Rate an.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die niedrige Rate angepasst ist.

Hinweis: Um die niedrige Rate zu deaktivieren, stellen Sie sie auf denselben Wert wie die Basisrate ein.



6. Bestätigen Sie die Werte.

- a. Drücken Sie auf „OK“, um die Raten zu speichern.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



7. Um zum Status-Display zurückzukehren, drücken Sie auf „ZURÜCK“.

- a. Um die Extra-Dosen einzustellen, blättern Sie zur gewünschten Option und drücken Sie auf „WÄHLEN“.

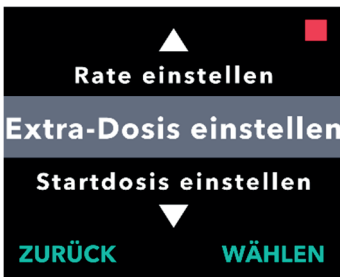


3.5 Anpassen der Extra-Dosen

Wenn die Option für Extra-Dosen deaktiviert ist, kann sie aktiviert werden. Wenn sie aktiviert ist, können die Einstellungen angepasst werden, indem das Volumen oder die Sperrzeit geändert werden. Das Volumen der Extra-Dosen kann zwischen 0,1 mL und 0,3 mL betragen und in Schritten von 0,05 mL angepasst werden.

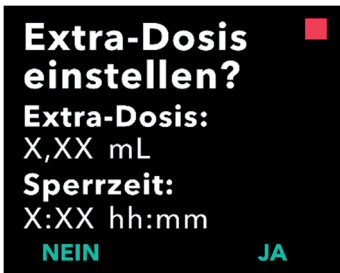
Hinweis: Wenn das Volumen der Extra-Dosen auf 0,00 gesetzt wird, wird die Funktion für die Verabreichung von Extra-Dosen deaktiviert.

Die Sperrzeit für Extra-Dosen ist das Intervall vom Ende der Verabreichung der letzten Extra-Dosis oder Startdosis bis zur Verfügbarkeit der nächsten Extra-Dosis. Während der Sperrzeit für Extra-Dosen kann die Pumpe keine Extra-Dosis verabreichen. Die Sperrzeit verhindert, dass zu viele Extra-Dosen verabreicht werden. Die Sperrzeit für Extra-Dosen kann zwischen 1 Stunde und 24 Stunden (in 15-Minuten-Schritten) lang sein.



1. Rufen Sie im Menü **Arzt-Einstellungen Extra-Dosis einstellen** auf.

- Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zu **Extra-Dosis einstellen**.
- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um fortzufahren.



2. Stellen Sie die Extra-Dosen ein.

- Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Im Display **Extra-Dosis einstellen?** werden die aktuell eingestellten Werte angezeigt.



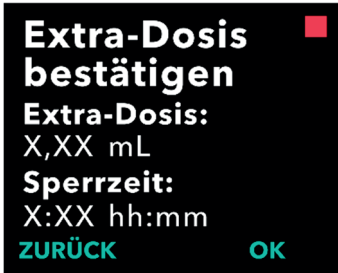
3. Passen Sie das Volumen der Extra-Dosen an.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Extra-Dosen angepasst ist.



4. Passen Sie die Sperrzeit an.

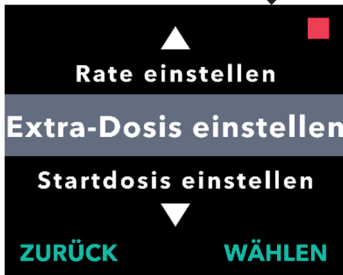
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Sperrzeit angepasst ist.



5. Bestätigen Sie die Werte für Extra-Dosen.

- Drücken Sie auf „OK“, um die Einstellungen für Extra-Dosen zu speichern.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



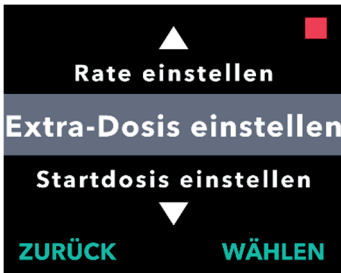
6. Wenn Sie auf „ZURÜCK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.

- Um die Startdosen einzustellen oder die Rate der kontinuierlichen Infusion zu ändern, blättern Sie zur gewünschten Option und drücken Sie auf „WÄHLEN“.

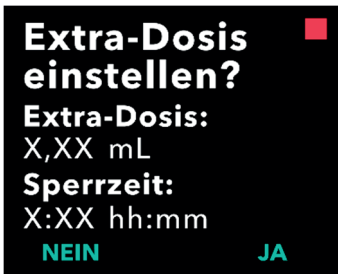


3.6 Deaktivieren von Extra-Dosen

Das Deaktivieren der Extra-Dosen erfolgt durch Einstellen des Volumens der Extra-Dosen auf 0,00.



1. Rufen Sie im Menü *Arzt-Einstellungen Extra-Dosis einstellen* auf.
 - a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



2. Stellen Sie die Extra-Dosen ein.
 - a. Drücken Sie auf „JA“.



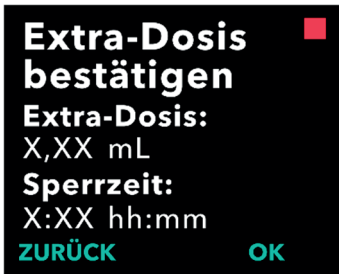
3. Stellen Sie das Volumen der Extra-Dosen auf *0,00*.
 - a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
 - b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Extra-Dosen eingestellt ist.



4. Fahren Sie mit **Extra-Dosis bestätigen** fort.

- a. Drücken Sie auf „WEITER“.

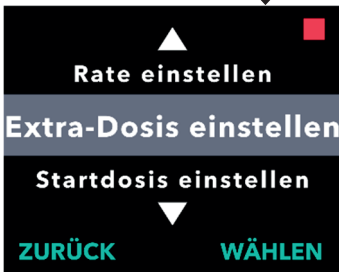
Hinweis: Die Sperrzeit muss nicht festgelegt werden, wenn die Option für Extra-Dosen deaktiviert wird.



5. Bestätigen Sie die Werte für **Extra-Dosen**.

- a. Drücken Sie auf „OK“.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



6. Um die Arzt-Einstellungen zu verlassen und zum Patientenstatus-Display zurückzukehren, drücken Sie auf „ZURÜCK“.

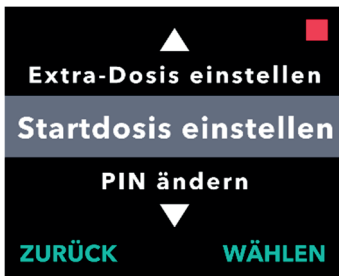


3.7 Anpassen der Startdosen

Wenn die Option für Startdosen deaktiviert ist, kann sie aktiviert werden. Wenn sie aktiviert ist, können die Einstellungen angepasst werden, indem das Volumen oder die Sperrzeit geändert werden. Das Volumen der Startdosen kann zwischen 0,1 mL und 3,0 mL betragen und in Schritten von 0,1 mL angepasst werden.

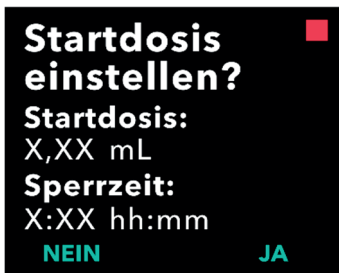
Hinweis: Wenn das Volumen der Startdosen auf 0,00 gesetzt wird, wird die Funktion für die Verabreichung von Startdosen deaktiviert.

Die Sperrzeit für Startdosen ist das Intervall vom Stoppen der Pumpe bis zur Verfügbarkeit einer Startdosis. Während der Sperrzeit für Startdosen kann die Pumpe keine Startdosis verabreichen. Durch die Sperrzeit wird verhindert, dass eine Startdosis zu früh nach der letzten Infusion verabreicht wird. Die Sperrzeit kann zwischen 3 Stunden und 8 Stunden (in 1-Stunde-Schritten) lang sein.



1. Rufen Sie im Menü *Arzt-Einstellungen Startdosis einstellen* auf.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



2. Stellen Sie die Startdosen ein.

- a. Drücken Sie auf „JA“.



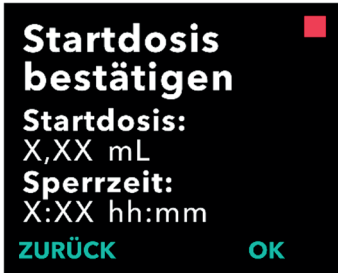
3. Passen Sie das Volumen der Startdosen an.

- a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Startdosen angepasst ist.



4. Passen Sie die Sperrzeit an.

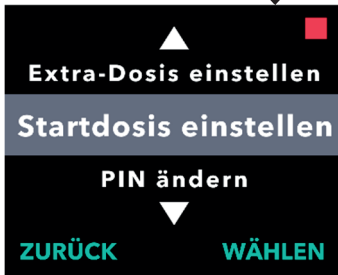
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
- Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Sperrzeit angepasst ist.



5. Bestätigen Sie die Werte für die Startdosen.

- Drücken Sie auf „OK“, um die Werte für Startdosen zu speichern.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.

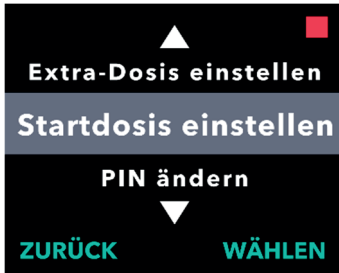


- Wenn Sie auf „ZURÜCK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.

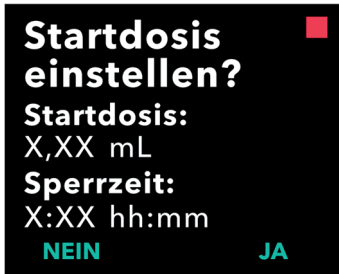


3.8 Deaktivieren von Startdosen

Das Deaktivieren der Startdosen erfolgt durch Einstellen des Volumens der Startdosen auf 0,00.



1. Rufen Sie im Menü **Arzt-Einstellungen Startdosis einstellen** auf.
 - a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



2. Stellen Sie die Startdosen ein.
 - a. Drücken Sie auf „JA“.



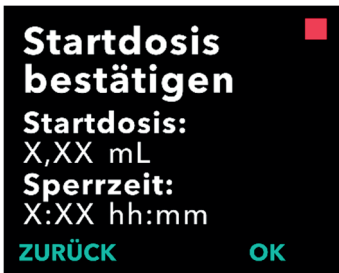
3. Stellen Sie das Volumen der Startdosen auf **0,00**.
 - a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Wert aus.
 - b. Drücken Sie auf „WEITER“, sobald der Wert für die Startdosen eingestellt ist.



4. Fahren Sie mit **Startdosis bestätigen** fort.

- a. Drücken Sie auf „WEITER“.

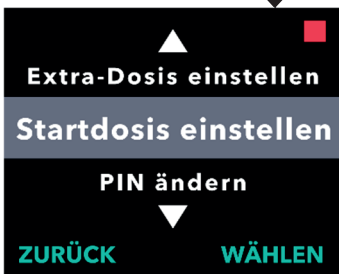
Hinweis: Die Sperrzeit muss nicht festgelegt werden, wenn die Option für Startdosen deaktiviert wird.



5. Bestätigen Sie die Werte für die Startdosen.

- a. Drücken Sie auf „OK“.

Hinweis: Um einen Wert zu ändern, drücken Sie auf „ZURÜCK“, bis das gewünschte Display angezeigt wird.



6. Wenn Sie auf „ZURÜCK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.



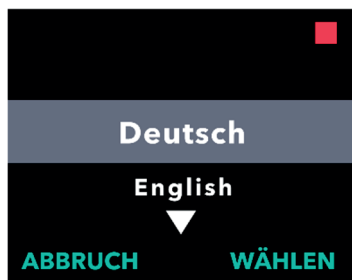
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

4. Einstellen der Sprache

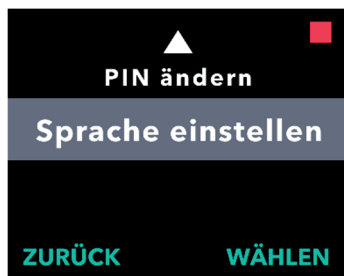
Wenn auf der Pumpe mehr als eine Sprache verfügbar ist, kann die Sprache über die Menüoption „Sprache einstellen“ ausgewählt werden. Wenn nur eine Sprache verfügbar ist, wird die Option „Sprache einstellen“ nicht angezeigt.



1. Rufen Sie im Menü *Arzt-Einstellungen Sprache einstellen* auf.
 - a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



2. Wählen Sie die Sprache aus.
 - a. Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Sprache aus.
 - b. Drücken Sie auf „WÄHLEN“, sobald die gewünschte Sprache ausgewählt ist.



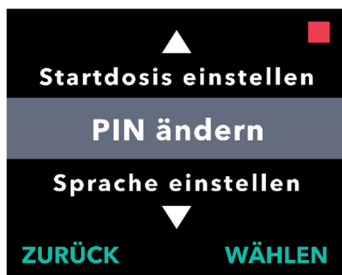
3. Wenn Sie auf „ZURÜCK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.



DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

5. Ändern der PIN

Sie können, wenn notwendig, Ihre PIN im Menü „Arzt-Einstellungen“ ändern.



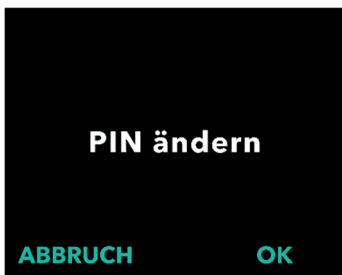
1. Rufen Sie im Menü **Arzt-Einstellungen PIN ändern** auf.

- Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zu **PIN ändern**.
- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die PIN zu ändern.

Hinweis: Um zum Status-Display zurückzukehren, drücken Sie auf „ZURÜCK“.

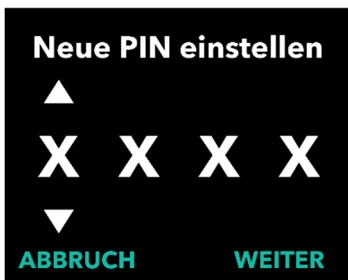
Hinweis: Sie müssen sich Ihre neue PIN merken, um auf die Arzt-Einstellungen zuzugreifen und die Therapieeinstellungen bei Bedarf zu ändern.

Hinweis: Die PIN darf NICHT aus 4 gleichen Ziffern (z. B. 2222) und 4 aufeinander folgenden Ziffern (z. B. 2345 oder 5432) bestehen.



2. Geben Sie die neue PIN ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Sobald die gewünschte PIN angezeigt wird, drücken Sie auf „WEITER“, um zum nächsten Display zu gelangen.





PIN erneut eingeben

OK



PIN bestätigen

X X X X

ZURÜCK

WEITER



Neue PIN gespeichert

OK



Startdosis einstellen

PIN ändern

Sprache einstellen

ZURÜCK

WÄHLEN



GESTOPPT ■

Spritze ersetzen in
XX:XX hh:mm

Rate

Basis X,XX mL/h

DISPLAY AUS

MENÜ

3. Drücken Sie auf „OK“, um die neue PIN erneut einzugeben und so zu bestätigen.

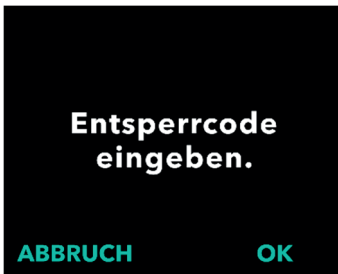
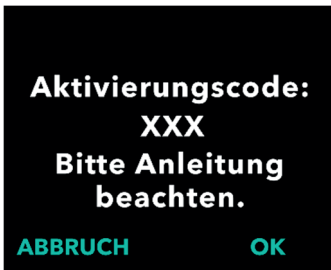
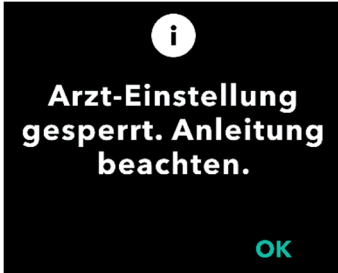
4. Geben Sie die neue PIN erneut ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Wenn Sie dieselbe PIN eingegeben haben, drücken Sie auf „WEITER“, um die PIN zu speichern und zum nächsten Display zu gelangen.

5. Wenn Sie auf „ZURÜCK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.

6. Zurücksetzen der PIN (PIN vergessen)

Wenn Sie 5 Mal eine falsche PIN eingegeben haben oder wenn Sie sie vergessen haben und zurücksetzen müssen, werden die Arzt-Einstellungen gesperrt. Sie müssen sich an den PRODUODOPA® Kundendienst wenden, um die PIN zurückzusetzen.



1. **Stellen Sie den Zugriff auf die Arzt-Einstellungen wieder her.**
 - a. Wenn die Arzt-Einstellungen gesperrt sind, drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.

2. **Fahren Sie mit dem Abrufen des Entsperrcodes fort.**

- a. Notieren Sie sich auf einem Blatt Papier den 3-stelligen Aktivierungscode, der auf dem Display der Pumpe angezeigt wird. Dieser Aktivierungscode muss verwendet werden, um den Entsperrcode zu erhalten.

Hinweis: Der 3-stellige Aktivierungscode wird nicht mehr auf dem Display angezeigt, wenn Sie auf „OK“ drücken.

- b. Rufen Sie den PRODUODOPA® Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an. Erklären Sie, dass Sie die PIN zurücksetzen müssen, und geben Sie ihnen den 3-stelligen Aktivierungscode, der auf der Pumpe angezeigt wird. Sie erhalten wiederum einen 4-stelligen Entsperrcode.



3. Geben Sie mit den Pfeiltasten den 4-stelligen Entsperrcode ein.

- Geben Sie mit den Pfeiltasten den 4-stelligen Entsperrcode ein.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Drücken Sie nach Eingabe des 4-stelligen Entsperrcodes auf „WEITER“, um fortzufahren.

4. Der Entsperrcode wurde bestätigt. Legen Sie Ihre neue PIN fest.

Hinweis: Wenn Sie den korrekten Entsperrcode eingegeben haben, zeigt die Pumpe eine Meldung an, dass der korrekte Entsperrcode eingegeben wurde.

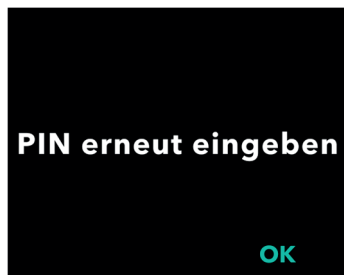
- Drücken Sie auf „OK“, um zum nächsten Display zu gelangen, auf dem Sie Ihre neue PIN festlegen können.

Hinweis: Sie können bis zu 3 Mal einen falschen Entsperrcode eingeben. Danach wird ein anderer 3-stelliger Aktivierungscode generiert.

5. Legen Sie Ihre neue PIN fest.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Sobald die gewünschte PIN angezeigt wird, drücken Sie auf „WEITER“, um zum nächsten Display zu gelangen.

Hinweis: Wenn auf dem Display „Ungültige PIN“ angezeigt wird, geben Sie die PIN erneut ein und stellen Sie sicher, dass die PIN nicht aus 4 gleichen Ziffern (z. B. 5555) und 4 aufeinander folgenden Ziffern (z. B. 5678) besteht.



6. Drücken Sie auf „OK“, um die neue PIN erneut einzugeben und so zu bestätigen.



7. Geben Sie die neue PIN erneut ein.

- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Ziffer aus.
- Wählen Sie mit den Schaltflächen „WEITER“ und „ZURÜCK“ jeweils die nächste/vorherige Ziffer aus.
- Wenn Sie dieselbe PIN eingegeben haben, drücken Sie auf „WEITER“, um die PIN zu speichern und zum nächsten Display zu gelangen.

8. Drücken Sie auf „OK“ und bleiben Sie im Menü „Arzt-Einstellungen“.

- Blättern Sie durch die Liste und wählen Sie die Einstellungen aus, die Sie ändern möchten. Drücken Sie auf „ZURÜCK“, um die Arzt-Einstellungen zu verlassen.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

7. Entnehmen des Akkus

1. Stoppen Sie die Therapie.

Hinweis: Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung für Patienten für die VYAFUSER™ Pumpe**.

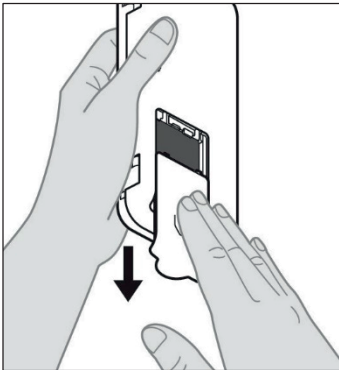


Abbildung E

2. Entnehmen Sie den Akku.

a. Schieben Sie die Akkuabdeckung von der Pumpe (siehe *Abbildung E*).

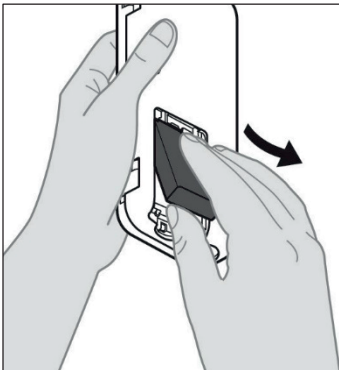


Abbildung F

b. Entnehmen Sie den Akku (siehe *Abbildung F*).



Hinweis: Die Pumpenanzeige leuchtet noch bis zu mehrere Minuten lang und schaltet sich dann automatisch aus.

Hinweis: Die Pumpe behält nach dem Entnehmen des Akkus alle Einstellungen bei.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

8. Versand der Pumpe für die Verwendung durch Patienten

Wenn Sie die Pumpe für die Verwendung durch Patienten programmieren und sie zum Patienten nach Hause schicken müssen, gehen Sie vor dem Versenden wie folgt vor:

1. Stoppen Sie die Therapie. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Patienten für die VYAFUSER™ Pumpe*.

2. Entnehmen Sie den Akku aus der Pumpe.

Hinweis: Wenn der Akku entnommen wurde, zeigt die Pumpe eine entsprechende Meldung an. Die Anzeige leuchtet noch einige Minuten lang. Sie können die Pumpe dennoch neu verpacken, da sie sich automatisch ausschaltet.

Hinweis: Die Pumpe behält nach dem Entnehmen des Akkus alle Einstellungen bei.

3. Legen Sie den Akku in die kleine Akkuschachtel und dann auf den Ersatzakku im Akkufach des Pumpenkits.

4. Legen Sie die Pumpe in das Pumpenfach des Pumpenkits.

5. Legen Sie alle anderen Komponenten, die während der Programmierung der Pumpe entnommen wurden, wieder in die dafür vorgesehenen Fächer im Pumpenkit.

- 1 Pumpe
- 1 Tragezubehör
- 1 Ladesystem einschließlich Akkuladegerät und Netzteil mit Ladekabel
- 2 Akkus
- 4 Gebrauchsanweisungen:
 - 1 Gebrauchsanweisung für Patienten für die VYAFUSER™ Pumpe
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Netzteil (Gebrauchsanleitung Netzteile)
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Akkuladegerät (Serie RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Gebrauchsanweisung für das Tragezubehör der VYAFUSER™ Pumpe

6. Schließen Sie den Deckel der Schachtel.

Schließen Sie alle Innenklappen des Kits, sodass der äußere Deckel flach aufliegt.

Hinweis: Fügen Sie die **Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal für die VYAFUSER™ Pumpe NICHT** bei.

9. Subkutane Applikation

Die richtige Kanülenlänge und die korrekte Platzierung der Kanüle sind entscheidend, um die vorgesehene Dosierung und Verabreichung von PRODUODOPA® sicherzustellen. Die medizinische Fachkraft muss die Kanülengröße auswählen. Die Kanüle muss lang genug sein, damit die Infusion in das subkutane Gewebe abgegeben wird, aber nicht in den Muskel eindringt, was Schmerzen verursachen und/oder dazu führen kann, dass sich die Kanüle verbiegt und es so möglicherweise zu einer Okklusion kommt.

Bei der Auswahl sollte die medizinische Fachkraft verschiedene Charakteristika des Patienten berücksichtigen, darunter die Dicke des abdominalen Fettgewebes, den Bauchumfang und den Body-Mass-Index. Die Patienten müssen für die Platzierung und Handhabung der Kanüle und des Infusionssets geschult werden.




DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.


10. Fehlermeldungen

10.1 Fehlermeldungen

Die folgende Tabelle (Fehlermeldungen) enthält Statusinformationen und Anleitungen für Aufgaben im Zusammenhang mit den Arzt-Einstellungen.

Anzeige	Beschreibung	Akus-tisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
	Auf der Anzeige wird angezeigt, dass Sie eine falsche PIN eingegeben haben, und es wird ein Pfad zum Zurücksetzen wenn Sie sie vergessen haben, oder für einen neuen Versuch angezeigt.	2 Pieptöne	Wenn Sie die PIN kennen und falsch eingegeben haben, drücken Sie auf „NEIN“ (um anzugeben, dass Sie sie nicht vergessen haben) und versuchen Sie es erneut. Wenn Sie sie vergessen haben, drücken Sie auf „JA“ und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display. Es wird ein Display mit einem 3-stelligen Aktivierungscode angezeigt, den Sie später verwenden müssen, um einen Entsperrcode abzurufen. Rufen Sie den PRODUODOPA®-Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an und nennen Sie den 3-stelligen Aktivierungscode. Sie erhalten dann den Entsperrcode.
	Es wurde ein falscher Entsperrcode eingegeben.	2 Pieptöne	Geben Sie den Entsperrcode erneut ein. Wenn der Code 3 Mal falsch eingegeben wird, wird ein neuer 3-stelliger Aktivierungscode generiert. Sie müssen

Anzeige	Beschreibung	Akus- tisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 Ungültige PIN. Anleitung beachten. OK	Auf der Anzeige wird angezeigt, dass Sie versucht haben, eine PIN festzulegen, die nicht den Bestimmungen für die PIN entspricht. Dazu gehört, dass die PIN nicht aus 4 gleichen Ziffern (z. B. 3333) und 4 aufeinander folgenden Ziffern (z. B. 3456 oder 6543) bestehen darf.	2 Pieptöne	diesen neuen Code dann verwenden, um einen neuen 4-stelligen Entsperrcode abzurufen. Drücken Sie auf „OK“ und legen Sie eine PIN fest, die den Bestimmungen entspricht.
 Arzt-Einstellung gesperrt. Anleitung beachten. OK	Die Arzt-Einstellungen sind gesperrt und können ohne Zurücksetzen der PIN nicht aufgerufen werden. Dies geschieht nach 5 fehlgeschlagenen PIN-Eingabe-Versuchen.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren. Notieren Sie sich den 3-stelligen Aktivierungscode, der auf dem nächsten Display angezeigt wird, und rufen Sie den PRODUODOPA®-Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an, um den Entsperrcode abzurufen.
 PIN nicht geändert OK	Informations-Display, wenn der Vorgang zur PIN-Änderung abgebrochen wird.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.

Anzeige	Beschreibung	Akus- tisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 PIN falsch. Erneut versuchen WIEDERH.	Beim Festlegen der PIN müssen die neue PIN und die erneut eingegebene PIN identisch sein.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „WIEDERH.“. So können Sie von vorn beginnen und die neue PIN eingeben.

11. Technische Daten

11.1 Technische Merkmale

Abmessungen der Pumpe	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 in)
Gewicht der Pumpe	285 g (10,0 oz.), einschließlich Akku
Akku	3,6-Volt-Lithium-Ionen-Akku
IP-Einstufung der Pumpe	IP22
Sicherheitssperre der Pumpe	Geschützter Arzt-Modus
Zulässige Ausrichtungen der Pumpe	Keine spezifische Ausrichtung erforderlich
Flussraten bei kontinuierlicher Dosisverabreichung	Programmierbar von 0,15 mL/h bis 1,25 mL/h in Schritten von 0,01 mL/h
Anzahl der wählbaren Flussraten	Bis zu 3, je nach Konfiguration
Durchschnittliche Flussrate während der Verabreichung der Extra-Dosen und der Startdosen	5,5 mL/h
Befüllvolumen	0,15 bis 0,6 mL
Volumen der Extra-Dosen	Programmierbar von 0,1 mL bis 0,3 mL in Schritten von 0,05 mL
Sperrzeit zwischen Extra-Dosen	Programmierbar von 1 Stunde bis 24 Stunden in Schritten von 15 Minuten
Volumen der Startdosen	Programmierbar von 0,1 mL bis 3,0 mL in Schritten von 0,1 mL
Sperrzeit zwischen Startdosen	Programmierbar von 3 Stunden bis 8 Stunden in Schritten von 1 Stunde
Typische Betriebsdauer der Pumpe	Die Pumpe hat eine erwartete Betriebsdauer von 3 Jahren.

Zeit bis zum Erreichen der Betriebstemperatur	<p>Das System ist für den Betrieb bei einer Temperatur zwischen 5 °C (41 °F) und 40 °C (104 °F) ausgelegt. Es kann jedoch zwischen -20 °C (-4 °F) und 60 °C (140 °F) gelagert werden.</p> <p>Wenn das System bei den für Lagerung und Transport zulässigen Höchst- oder Minimaltemperaturen gelagert oder transportiert wird, benötigt es 30 Minuten in einer Umgebung von 20 °C, um die Betriebstemperatur zu erreichen.</p>
Maximaler von der Pumpe erzeugter Infusionsdruck	<p>200 kPa</p>
Maximale Zeit bis zum Auslösen des Okklusionsalarms	<p><i>Hinweis:</i> Änderungen der Temperatur und der Länge des Infusionssets können sich darauf auswirken, wie viel Zeit bis zum Erkennen einer Okklusion vergeht.</p> <p>Die Zeit zum Erkennen einer Okklusion beim Infundieren unter den folgenden Bedingungen darf 5 Stunden nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basisrate von 0,15 mL/h • Länge des Infusionssets von 60 cm • Okklusion am Patientenende des Infusionssets • Umgebungstemperatur 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • Umgebungsfeuchtigkeit von 65 +/- 5 % relative Luftfeuchtigkeit <p>Die Zeit zum Erkennen einer Okklusion beim Infundieren unter den folgenden Bedingungen darf 2 Stunden nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basisrate von 0,70 mL/h • Länge des Infusionssets von 60 cm • Okklusion am Patientenende des Infusionssets • Umgebungstemperatur 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • Umgebungsfeuchtigkeit von 65 +/- 5 % relative Luftfeuchtigkeit

Maximales Volumen des unbeabsichtigten Bolus nach Okklusion	<p>Wenn die Pumpe mit 0,7 mL/h pumpt, beträgt das maximale Volumen des unbeabsichtigten Bolus unter den folgenden Bedingungen 0,8 mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Länge des Infusionssets von 60 cm • Okklusion am Patientenende des Infusionssets • Umgebungstemperatur 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
Betriebsbedingungen des Systems	<p>Die Pumpe erfüllt alle wesentlichen Leistungsanforderungen, wenn sie im Temperaturbereich von 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F), im Feuchtigkeitsbereich von 15 % bis 90 % (nicht kondensierend) und im Luftdruckbereich von 70 kPa bis 106 kPa (jeweils einschließlich) betrieben wird.</p>
Lagerungs- und Transportbedingungen für Pumpenkits (mit Pumpe, Akkuladesystem und Tragezubehör)	<p>–20 °C bis 5 °C (–4 °F bis 41 °F) mit unkontrollierter Luftfeuchtigkeit 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F), bis zu 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend 40 °C bis 60 °C (104 °F bis 140 °F), bis zu 15 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend</p> <p><i>Hinweis:</i> Luftdruck zwischen 53,3 kPa und 106 kPa (einschließlich).</p>
Genauigkeit der Verabreichung	<ul style="list-style-type: none"> • Gilt unter den oben angegebenen Umgebungsbedingungen • Gilt für die unter devices.abbvie.com aufgeführten Infusionssets <p>Kontinuierliche Dosen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 10 % für Flussraten bei kontinuierlicher Dosis <p>Startdosen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 25 % für verabreichte Volumina kleiner als 1,4 mL • ± 10 % für verabreichte Volumina größer oder gleich 1,4 mL <p>Extra-Dosen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 25 %
Maximale Pumprate während des Befüllens	<p>Die maximale Flussrate für den ersten Befüllschritt beträgt 90 mL/h. Das Befüllvolumen ist auf 0,6 mL pro Befüllzyklus begrenzt.</p>

<p>Typische Betriebsdauer der Pumpe mit einem neuen, vollständig geladenen Akku</p>	<p>Es wird erwartet, dass ein neuer, vollständig geladener Akku die Pumpe 36 Stunden lang mit Strom versorgt, bis der Alarm „Akku leer“ ausgegeben wird, wenn die Pumpe mit einer Rate von 0,7 mL/h bei 20 °C (68 °F) betrieben wird.</p> <p>Es wird erwartet, dass ein neuer, vollständig geladener Akku die Pumpe 32 Stunden lang mit Strom versorgt, bis der Alarm „Akku leer“ ausgegeben wird, wenn die Pumpe mit einer Rate von 1,25 mL/h bei 20 °C (68 °F) betrieben wird.</p>
--	--

Die Pumpe verfügt über die folgenden primären Maßnahmen gegen Unterinfusion:

- Bestätigung aller von der medizinischen Fachkraft festgelegten Verabreichungsraten und Volumina erforderlich.
- Bestätigung aller vom Benutzer ausgewählten Verabreichungsraten erforderlich.
- Okklusionserkennung
- Unabhängige Schaltkreise, die auf Fehlfunktionen der Software oder Hardware prüfen.

Die Pumpe verfügt über die folgenden primären Maßnahmen gegen Überinfusion:

- Die maximal programmierbaren Raten entsprechen den erwarteten Patientenbedürfnissen.
- Bestätigung aller von der medizinischen Fachkraft festgelegten Verabreichungsraten und Volumina erforderlich.
- Bestätigung aller vom Benutzer ausgewählten Verabreichungsraten erforderlich.
- Unabhängige Schaltkreise, die auf Fehlfunktionen der Software oder Hardware prüfen.

Hinweis: Maximales Volumen, das unter Einzelfehlerbedingungen infundiert wird: Wenn die Pumpe bei einer Überinfusion mit einer Verabreichungsrate von weniger als 6,5 mL/h nicht funktioniert, kann der Sicherheitsschaltkreis die Überinfusion nicht erkennen. Dabei würde das gesamte Spritzenvolumen (bis zu 11 mL) mit dieser Rate verabreicht werden.

Beschreibung des Schwellenwerts der Pumpenokklusion:

1. Verhindern, dass der Druck in der Spritze 200 kPa überschreitet.
2. Erkennen eines Druckanstiegs in der Spritze, wenn die Leitung bei einem Druck von unter 200 kPa blockiert ist.

Schalldruckpegel:

Der Schalldruckpegel des Alarms hoher Priorität liegt in einem Abstand von 1 Meter zwischen 50 dBA und 67 dBA. Der Schalldruckpegel des Alarms niedriger Priorität liegt in einem Abstand von 1 Meter zwischen 49 dBA und 62 dBA.

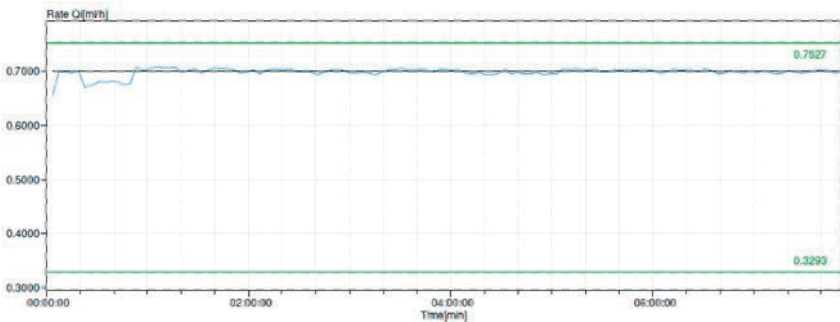
Genauigkeit der Verabreichung der kontinuierlichen Dosis:

Die Genauigkeit der Verabreichung der kontinuierlichen Dosis wurde gemäß IEC 60601-2-24:2012 getestet. Diese Untersuchung wurde mit destilliertem Wasser bei Raum-Temperatur mit einer 9-mm-Kanüle, einem 60 cm langen Neria Guard Infusionsset (Hersteller-Artikelnummer: 704060-5229) und einer programmierten Rate von 0,70 mL/h durchgeführt: Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

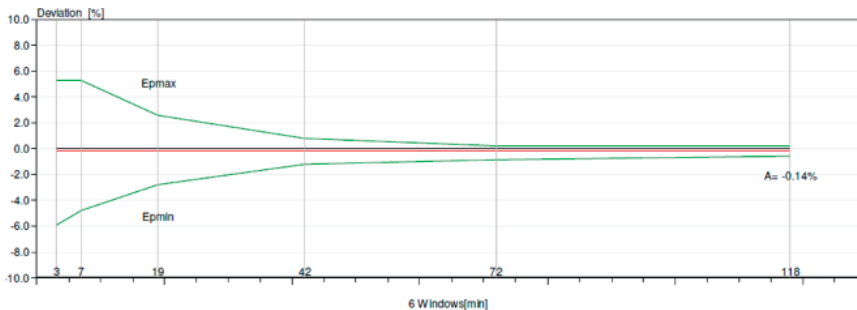
Mittlerer Flussfehler: -0,14%

Anlaufdiagramm

Flussrate



Trompetenkurve von Minute 472 - 856














Bolus Delivery Accuracy:






Die Daten zur Genauigkeit der Verabreichung der Bolusdosis wurden gemäß IEC 60601-2-24:2012 erstellt. Die Untersuchung wurde mit destilliertem Wasser bei Raum-Temperatur mit einer 9-mm-Nadel und einem 60 cm langen Neria Guard Infusionsset durchgeführt.





Genauigkeit der Verabreichung der Bolusdosis (Startdosis/Extra-Dosis)				
Bolusdosis-Zielvolumen	Anzahl aufeinanderfolgender Bolusgaben (basierend auf 10 mL Spritzenvolumen)	Abgegebenes Volumen (%) (ml)	Berechnete mittlere Abweichung vom voreingestellten Wert (ml)	Berechnete prozentuale Abweichung vom eingestellten Wert (%)
0,1 mL (Einstellung für das minimale Bolusvolumen)	25	2,52755	0,02755	Gesamtes Volumen: 1,1 Maximal negatives: 5,65 Maximal positives: 4,25
3,0 mL (Einstellung für das maximale Bolusvolumen)	3	9,23863	0,23863	Gesamtes Volumen: 2,65 Maximal negatives: 4,23 Maximal positives: 6,39


12. Verweise

12.1 Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Allgemeines Warnzeichen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Hersteller
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Herstellungsdatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Chargennummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Seriennummern
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Trocken aufbewahren
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperatur- grenzwerte
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfeuchtigkeits- grenzwerte
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Luftdruckgrenzwert
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Mehrfachver- wendung an einem einzelnen Patienten

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	Verordnung (EU) 2017/745	Annex V	Das CE-Zeichen zeigt an, dass dieses Produkt konform mit den geltenden Anforderungen gemäß (EU) 2017/745 und anderen geltenden Richtlinien und Vorschriften ist.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medizinprodukt
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021	1. Abbildung 9 2. VIII	Nicht MR-sicher Das Medizinprodukt ist nicht MR-sicher und sollte nicht in der Nähe von Magnetresonanz umgebungen wie z. B. MRT-Räumen verwendet werden.
	EN 50419:2006	Satz 4.2	WEEE (EU-Richtlinie) Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen
	EU-Richtlinie 94/62/EG vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle und Entscheidung der EU-Kommission 97/129/EG	20 ist für Wellpappe (PAP-Papier) reserviert	Recycling

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
 UN 3481	IATA- Gefahrgutvorschriften	Abbildung 7.1.C	Gefahrgut
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Siehe Gebrauchsan- weisung/ Begleitheft
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417- 5333	Anwendungsteil vom Typ BF
IP22	IEC 60529:2001	Satz 4.1 und 4.2	Geschützt gegen Fremdkörper mit Ø ab 12,5 mm Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, GEHÄUSE kann bis zu 15° geneigt sein
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Therapiesystem laut US- Bundesgesetz nur verwendet oder verkauft werden darf, wenn dies von einem Arzt angeordnet wurde.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Verwendbar bis (Ablaufdatum)*

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung

* Dieses Symbol erscheint nicht auf und gilt nicht für die Pumpe oder das Tragezubehör.

Quellenangaben

EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 7010:2020 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

ISO 7010:2019 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

IEC 60529:2001 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)



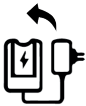




IEC 60417:2002 DB Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA-Richtlinie 20. Mai 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Titel 21 Band 8 Abschnitt 801.109 Verschreibungspflichtige Produkte

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

12.2 Kennzeichnung am Pumpenkit

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm	Referenz- nummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Gebrauchs- anleitung
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Ladesystem (Netzteil und Ladestation)
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Ladesystem Hinweis: Zum Öffnen hoch und nach links heben
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Akku
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Pumpe
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Tragezubehör
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Tragezubehör Hinweis: Zum Öffnen hoch und nach rechts heben

Bei Fragen oder Problemen rufen Sie den **PRODUODOPA®-Kundendienst** unter **+49(0)611/1720-0** (Deutschland), **0800 30 0034** (Österreich) oder **+32 10 84 64 80** (Belgien/Luxemburg) an.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem

Gerätehersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.